

機械器具 5 8 整形用機械器具 一般医療機器 歯科インプラント補綴用器具（JMDN：70722000） EQUATOR 補綴用ツール

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

次の患者には使用しないこと。

- ・本品の配合成分及び類似成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞

- ・当社が指定する製品以外には使用しないこと。（[相互作用]の項参照）

＜使用方法＞

- ・本品の形態変更や改造等はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

【構成品】



【原材料】

スクエアドライバー	ステンレス鋼
イクエーターホルダー	ポリアセタール樹脂
インプレッショントランスファー ノーマル	ステンレス鋼 ナイロン系熱可塑性 エラストマー
インプレッショントランスファー （個人トレー用）	ポリアセタール樹脂
イクエーターアナログ	ステンレス鋼
エクストラクター	ステンレス鋼 ナイロン樹脂
インserter／ エクストラクターツール	ステンレス鋼 ナイロン樹脂
プロテクトディスク（色：白）	EVA 樹脂
ピンクプロテクトディスク（色：ピンク）	

【使用目的又は効果】

本品は、歯科用インプラントの補綴物の設計・作製・装着及び撤去に用いる器具である。

**【使用方法等】

【前準備】

本品は滅菌せずに出荷されているため、口腔内で使用する金属製品は使用前に洗浄、滅菌を行うこと。インプレッショントランスファー ノーマルはイクエーターキャップ（イエロー）を組み込んだ状態で滅菌すること。

洗浄条件：局方精製水にて超音波洗浄

滅菌条件：高圧蒸気滅菌 121℃で 20 分間又は 134℃で 4 分間

イクエーターホルダー、インプレッショントランスファー（個人トレー用）は塩化ベンザルコニウム液にて消毒を行う。

【使用方法】

- ・ [スクエアドライバー]
イクエーターアパットメントの装着に使用する。コントラアングルハンドピースに接続して使用するほか、ドライバーホルダーとトルクラチェットを併用して使用する。
- ・ [イクエーターホルダー]
スクエアドライバーに装着し、イクエーターアパットメントを口腔内にキャリーする際に使用する。
- ・ [インプレッショントランスファー ノーマル]
間接印象により義歯を作製する際の印象採得に使用する。本品は、使用ごとに内部のイクエーターキャップ（イエロー）を交換して使用する。
- ・ [インプレッショントランスファー（個人トレー用）]
間接印象により義歯を作製する際の印象採得に使用する。本品はイクエーターキャップを介さずイクエーターアパットメントに直接装着し、印象採得を行う。
- ・ [イクエーターアナログ]
口腔内のインプラント埋入位置関係を作業模型上に再現するために使用する。
- ・ [エクストラクター]
イクエーターチタンハウジング又はスマートボックスハウジングからイクエーターキャップを外す際に使用する。
- ・ [インserter／エクストラクターツール]
インserterとエクストラクター機能を兼ねており、インserterはイクエーターチタンハウジング又はスマートボックスハウジングへイクエーターキャップを組み込む際に使用する。
- ・ [プロテクトディスク]
口腔内でハウジングを義歯床に取り込む際に、インプラントをレジジンから保護するために使用する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

本品はEQUATORアパットメント及びOT EQUATORキャップに使用する。プロテクトディスクはプラトン インプラントSD、プラトン Oリングハウジング及びELボールアパットメントにも使用する。

【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

- （1）滅菌中、温度が 135℃以上にならないように注意すること。
- （2）乾熱滅菌は高温になり劣化・変色の原因になるので使用しないこと。
- （3）スクエアドライバー単体ではイクエーターアパットメントをキャリーすることができないため、イクエーターアパットメントを口腔内へキャリーする際は、イクエーターホルダーを併用すること。

2）[相互作用]（他の医療機器との併用に関すること）

（併用禁忌・禁止）（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外の製品	本製品は、当社が指定する製品と組み合わせで使用するよう設計されています。指定以外の製品とは組み合わせで使用するしないこと。	形状が異なるため、適切な組み合わせが得られず想定外の不具合が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- （1）直射日光のあたる場所や高温多湿の場所を避け、室温で清潔な場所に保管すること。
- （2）歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

株式会社ブラトンジャパン フリーダイヤル 0120-36-8950
東京都町田市大蔵町 56 番地 鶴川アカデメイアビル
TEL 042-734-8088（代） FAX 042-737-6708

製造業者

ライン 83 エスアールエル（Rhein 83 S.r.l.）イタリア